

Randomized phase III study: Supplemental parenteral nutrition for patients with locally advanced inoperable tumors of the head and neck, receiving definitive radiotherapy with Cetuximab or Cisplatin

Protokoll Nummer: AGMT_HNO_PN

EudraCT Number: 2014-003833-24

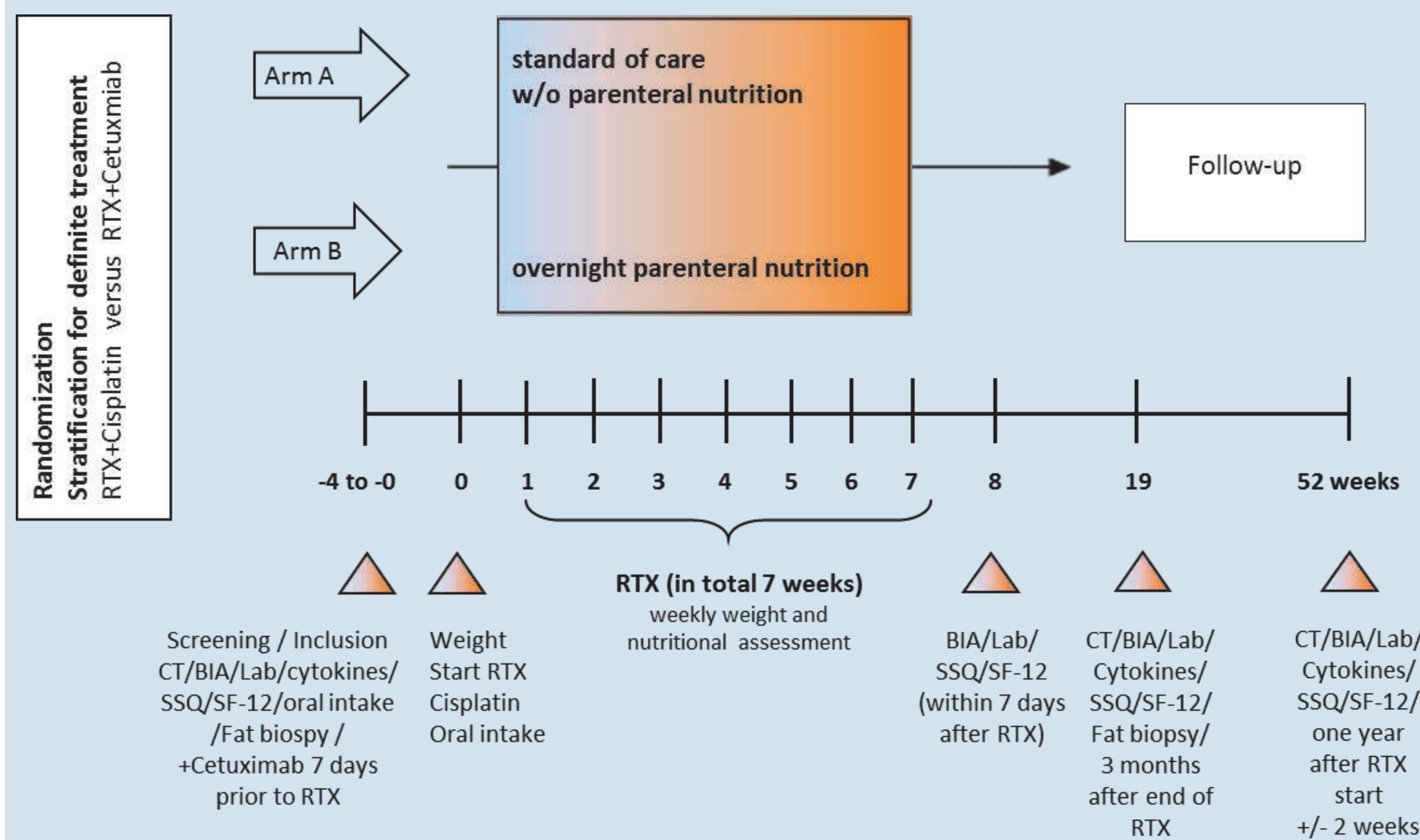
Coordinating Investigator: F. Keil¹

¹Hanusch Krankenhaus Wien, 3. Medizinische Abteilung

Protokoll Synopse:

Indikation:	Lokal fortgeschrittenes, inoperables Plattenepithelkarzinom des Larynx, Hypopharynx, Oropharynx oder der Mundhöhle mit definitiver Radiotherapie mit Cetuximab oder Cisplatin	Primärer Studienendpunkt:	<ul style="list-style-type: none"> Kritischer Gewichtsverlust von >5% nach Radiotherapie (RTX) im Vergleich zum Ausgangsgewicht vor Radiotherapie
Studiendesign:	Randomisierte Phase III Studie	Sekundäre Studienendpunkte:	<ul style="list-style-type: none"> Bioelektrische Impedanzanalyse (Phasenwinkelreduktion >10%) Lebensqualität (SF-12) Untersuchung von Serum Lipidparametern Kachexie-Parameter (optional): Zytokine, Adipöse Triglyzerid Lipase (ATGL) Aktivität in Fettgewebe PEG-Sondenverwendung Toxizität während RTX Dosis und Dosisintensität RTX Änderungen im Schluck- und Essverhalten Erfassung der körperlichen Stärke mittels Handkraftmessung Progressionsfreies Überleben (PFS), Gesamtüberleben (OS)
Fallzahl:	154 Patienten		
Zeitplan:	First patient in (FPI): Q2 2017 Last patient in (LPI): Q3 2020 (geplant) Last patient out (LPO): Q3 2021 (geplant)		
Studienmedikation:	ZentroOLIMEL [®] 5,7% mit Elektrolyten Cernevit [®] (Vitamine) Nutryel [®] /Addel-Trace [®] (Spurenelemente)		

Studiendesign:



Bei Patienten mit Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses stellt der Gewichtsverlust während einer Radiotherapie ein relevantes klinisches Problem dar und kann zu mehr therapieabhängigen Nebenwirkungen und eventuell auch zu einem Abbruch der potentiell kurativen Behandlung führen. Es wird davon ausgegangen, dass es bei etwa 60% der Patienten unter Radiotherapie ohne ergänzender parenteraler Ernährung zu einem kritischen Gewichtsverlust kommt.

Deshalb soll im Rahmen dieser multizentrischen, randomisierten Phase III Studie die Effizienz parenteraler Ernährung über Nacht in Bezug auf einen kritischen Gewichtsverlust von mehr als 5% zur Ausgangssituation geprüft werden.

Einschlusskriterien (ausgewählt):

- Histologisch bestätigtes, lokal fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom des Larynx, Hypopharynx, Oropharynx oder der Mundhöhle mit definitiver, kurativer RTX mit Cetuximab oder Cisplatin
- p16 Status verfügbar
- Alter ≥ 18

Zentren:

- Feldkirch, LKH
- Graz, UK
- Linz, BHS
- Klagenfurt, Klinikum am Wörthersee
- Salzburg, PMU
- Wien, Hanusch KH

Ausschlusskriterien (ausgewählt):

- Fernmetastasen
- Vorangegangene Bestrahlung im HNO-Bereich
- Schwerwiegende Begleiterkrankungen, die die Patientensicherheit während der Therapie gefährden
- Andere begleitende Krebstherapien, andere Krebserkrankungen

Status März 2017